



Alla cortese attenzione
 Direzione sanitaria
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici
 Responsabile Laboratorio Analisi

Monza, 20/12/2018

Avviso Urgente di Sicurezza

Accutrend Lattato: Cambio Altitudine massima consentita

Nome Prodotto/GMMI	Accutrend Lattato	03012654016
Sistemi	Accutrend® Plus	
Identificativo di Produzione (Lot No./Serial No.)	Tutti	
SW Version	N/A	
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)	

Gentile Cliente,

Questa comunicazione è limitata agli operatori sanitari che utilizzano il prodotto interessato ad altitudini superiori a 2000 m rispetto al livello del mare.

Descrizione della situazione

All'interno della scheda tecnica si afferma che il test del lattato dello strumento Accutrend può essere effettuato fino a valori di altitudine di 3000 metri (m). Le misurazioni eseguite in camere di pressione hanno mostrato che le deviazioni dei valori misurati a 3000 m sono superiori a quelle specificate.

I criteri da rispettare sono che il 95,5% di tutti i valori è compreso tra $\pm 23\%$ da 3 a 15 mmol / L. Sotto questa regione si deve applicare questo range : $\pm 0,7$ mmol / L.

Le misurazioni sono state effettuate con campioni tra 0,9 mmol e 4,9 mmoli. A 2000 m tutti i valori rientrano nell'intervallo di errore totale consentito. A 3000 m le prestazioni del prodotto risultano essere fuori specifica. Si prega di trovare nella tabella sottostante l'errore consentito e le deviazioni in base alla concentrazione e alla percentuale.

Concentrazione mmol/L	Errore ammesso mmol/L	Deviazione rispetto al target				
		Risultato mmol/L	Risultato Massimo mmol/L	Differenza mmol/L	Differenza Massima mmol/L	Differenza Massima %
4,9	1,13	0,83	1,23	-0,29	0,1	25%
3,4	0,78	0,88	1,12	0,1	0,34	33%
<3	0,7		0,9		0,2	40-60%

Roche Diagnostics S.p.A.
 società unipersonale

Via G.B. Stucchi, 110
 I- 20900 Monza (MB)
 Capitale Eur 18.060.000 i.v.
 CF/P. IVA/R.I. 10181220152

Marketing

Tel. +39-039-28171
 Fax +39-039-2817652

In caso di risultati errati non è possibile escludere del tutto un rischio medico.

Se il lattato viene utilizzato sopra un'altezza di oltre 2000 m sopra il livello del mare, in una situazione clinica (setting ospedaliero con pazienti critici) per diagnosticare condizioni ischemiche come l'infarto mesenterico, un rischio medico per la popolazione di pazienti a rischio non può essere escluso del tutto. Nel peggiore dei casi possono essere effettuati test diagnostici non necessari (ad es. DSA intra-arterioso).

NOTA: Questa comunicazione è limitata agli operatori sanitari che utilizzano il prodotto interessato ad altitudini superiori a 2000 m rispetto al livello del mare.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Per selezionati lotti già prodotti o attualmente in produzione verrà aggiunto un avviso importante nella confezione del Lattato Accutrend

- A partire dal Lotto 34933001, le Istruzioni per l'uso verranno aggiornate in tutte le confezioni e tutte le lingue

Azioni che devono essere intraprese dal cliente / utente

Al fine di prevenire qualsiasi rischio per i pazienti, vi chiediamo le seguenti azioni:

- *Assicurarsi che tutte le misurazioni con il test Lattato siano eseguite fino ad un massimo di 2000 m sul livello del mare. Non utilizzare il prodotto per misurazioni superiori a 2000 m sul livello del mare per la popolazione di pazienti descritta*

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619.

Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato, ma confidiamo che possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti

Distinti Saluti

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer



Simon Winzenried
Marketing Director





Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Marketing
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA

Fax : 02-38093209

(Ag Tiemponord)

SBN-CPS-2018-023
Accutrend BM-Lactate

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di sicurezza Urgente Accutrend Lattato: Cambio Altitudine massima consentita

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 20/12/2018 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----città-----

Data----- Timbro dell'Ente -----

Firma-----